#### **CLAIMS**

1. Transducer-protector device (1) for biomedical hemodialysis lines, comprising a body of moulded plastic material having a first tubular connector of the female Luer Lock type (2) with a conical inner surface (4) and an outer threading (3), intended to be connected to a hemodialysis equipment tube, a second tubular connector (3) coaxial to the first tubular connector (2), said first and second tubular connectors (2, 3) are provided with respective first and second annular radial flanges (4) for their mutual permanent sealed connection, and a filtering membrane (6) made of a permeable material that acts as an anti-contamination sterile barrier transversally interposed between said first and second tubular connectors (4, 5), and having a peripheral edge clamped between said annular flanges (4, 5), characterized by the fact that the axially outer extremity (9) of the inner conic surface (8) of said first tubular connector (2) is internally formed with an radial annular narrowing (10).



# MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DIREZIONE GENERALE PER LO SVILUPPO PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITA'
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

## BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

01:289726

Il presente brevetto viene concesso per l'invenzione oggetto della domanda sotto specificata:

num. domanda	anno	U.P.I.C.A. data pres. domanda		classifica
001000	96	TORINO	10 12 1996	A61M

TITOLARE

INDUSTRIE BORLA SPA

A MONCALIERI (TORINO)

RAPPR.TE

BUZZI FRANCO

INDIRIZZO

BUZZI, NOTARO & ANTONIELLI D'OULX

C.SO FIUME 6 10100 TORINO

TITOLO

DISPOSITIVO TRASDUTTORE-PROTETTORE PER LINEE

BIOMEDICALI DI EMODIALISI, E PROCRDIMENTO PER

LA SUA FABBRICAZIONE

INVENTORE

**GUALA GIANNI** 

Roma, 16 OTTOBRE 1998

IL DIRETTORE DELLA DIV. XVIII
ATTILIO RONCACCI

4L MINISTERO DELL'INO			E DEĻW AFTX	LianyaTD	WOODEJ A	
UFFICIO (TALIANO BREVETTI CONTRADO E BROY TO POSTERIO	EMARCH FOUR SERVED TO STORY	, in kind in sta	A Catalogical	at in a section of		PIRE 5000
i, prisebilia				-	•	•
جديدي المربض المحد	e receive a section			•		•
	aliana and street in					MARCADAB
* .					•	97
			•			30
The propagation of montopents	nengo (Malala)					James Ean
SVIII FF.	AMOO UD AL. BUWKO - W	2012 148. w A	Uniomisii.			ិក្តា <u>ពេ</u> វវ
CORBO FIGURE		\$	TO A			కెక్ గా⇔,ఔత
					,	
). MTOLJ	g garage	•i	tights of a second		•	
3			5.1 S			
=	202033222323 2223322232	-1005000 100601	a siin in	nie a Sia. Nichaeli	erande ar en en al al composition de la composition de la composition de la composition de la composition de l La composition de la	,
•			•			
ANTIQUOSTS NONTROCONITS IN BURDLAR.	· .		.aaa.	,	ment organ	
ANTICIPATA AGDESSIBILITÀ AL PUBBLICO: E. INVENTORI DESIGNATI		•	.41 . ***		and the second s	ž.
GUALA Glanni	•		.i.∙			• •
•			;			
S. CTIROIPS. S.	•	·*.	•	√ at		agraph to the second
Charles and Marketine	Process of	0.0000 (0.51.4)	6000 a			the second second
A. CENTRO ABILITATO DI BACCOLTA COLUM	re di dicaorganismi, 🧀	emitte West 1			•	
· <u> </u>				•		
4. AMNOTAZIONI SPECIALI						
	ا العامل في مستاسا		·			
		<del></del>				
DOCUMENTAZIONE NELEGATA			•	•	FOLGE METITO	er Bander Argente
2-00 <u>190V</u> 6. paq	ing eta an asemilir	Названия инчекцияния	r mendidazioni oli gar	open i Asamusia		
Dec 2 De <u>Provi</u> allaw <u>II</u>	ancers consegutors in	man a samutane.	* seimmer			
1 <u>1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 </u>	en e	e trestance a suu	1 1 -	45	·	
Den	Jes of Joseph Riversty *			•		
700, 5:	toda mena di pikaca ni 14	charmonte la lama.	•		Contains Court of A Sont of	
doc 3	ниопесатення з был и с					
Gac '	nominativo somuelo ser					
· intestati il versamento, rotare ille	en e			<del>-</del>		
empilato il 12 12 134 5			anne Maneira et	Ing. Fran	co BUZZI	
ONTINUA SIZNO (2022)				Nations.		<u></u>
EL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AU	**************************************		4	I in proprio	por gli siliti	
EL PRESENTE ATTO STRIGHTEDE JUPIA 40:	Emilia strati		•			
CCIPIO ADDUNINCIALE DID COMPA ACT PL			<del></del>			
FFICIO PROVINCIALE INO. COMM. ART. DI ERBALE DI DEPOSITO MUMERO DI CO		A00.10	000 ==			
		i pero				·;•
						28.00 Tates 4.4600
n signiedentern (communicatorn hamilinno) pre		mesente domanda, o	predata trili		1 19 5 PS_90 P TRE TRE MED 10	unid Dis Mil
ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALS ROG	ANTE		a consequence distribute description of the second			

timbro ..........

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE NOGANTE

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

домеро бомамох померо на устто

talis and a second of the seco

atta / 2018/ 10/ 12: 1996

WATER IN THE STORY

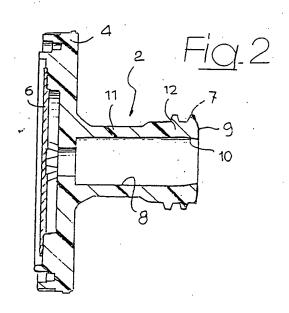
O. TITOLO

"ರೀಪಿಕಳ್ಳಿಗಳಲ್ಲಿ ಸಿಬ್ಬಾಕಿಕೆ ಜೀವನಿಸಿದ್ದಾರೆ ಅವರ ಸಾಹಿತ್ಯವಾಗಿದ್ದ ಸಂಸ್ಥೆಗಳಲ್ಲಿ ಸಿಬ್ಬಿಕ್ ಪ್ರತಿ ಸಂಸ್ಥೆಗಳ ಸಿಬ್ಬಿಸ್ಟ್ ಸ ಆರ್ಥಿಕರಿಗೆ ಸಿಪ್ರಿಸ್ಟ್ ಆ ಸ್ಥೆಗಳಿಗಳ ಅತ್ಯಕ್ಷಕಾಗಿ ಸಿಸ್ಟ್ ಸ್ಟ್ರಿಕ್ಸ್ನಿ ಸಿಪ್ಟಿಸ್ಟ್ ಸಿಸ್ಟ್ ಸಿಸ್ಟ್ ಸಿಸ್ಟ್ ಸಿಸ್ಟ್ ಸಿಸ್ಟ

L MASSUNTO

Dispensitive crauditions, erversore (1) ceri linae amparalidi, dimprendonte un dúrpo do matadia plactida itampata avente un grimo cascoscio tubolare del cipo Bues Dock Jemmina (D) con una superficie incerna conica (8) ed una filestatura esterna (8), un secondo paccondo nybolape (3) ed una membrana - filtrante incerposta trasversalmente fra ii primo e wi secondo oubslane (2,00 1/estremită assialmente 3;. asterna Superficie interna conica (8) del primo raccoccio tubblare dormaca internamente pon un restringimento anulare radiale (10), in che consente di realizzare anche il primo raccordo tupolare (1) pin un madeciale plactico delativamente cigita. i fiquea li

M. DISEGNO



Pr,

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Dispositivo trasduttore-protettore per linee
biomedicali di emodialisi, e procedimento per la sua
fabbricazione''

di: INDUSTRIE BORLA SPA, nazionalità italiana, Via G. di Vittorio, 7 bis - 10024 Moncalieri TO

Inventor e designato: Gianni GUALA

Depositata il: 10 dicembre 1996 709 6 Aco 1000

\*\*\*

### TESTO DELLA DESCRIZIONE

presente riferisce invenzione si La trasduttori-protettori per linee dispositivi biomedicali di emodialisi, del tipo comprendente un corpo di materia plastica stampata avente un primo raccordo tubolare del tipo Luer Lock femmina con superficie interna conica e filettatura esterna, destinato ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, un secondo raccordo tubolare coassiale al primo raccordo tubolare, detti primo e secondo raccordo tubolare essendo provvisti di rispettive prima e seconda flange anulari radiali di reciproca unione permanente sigillata, ed una membrana filtrante di materiale permeabile definente una barriera sterile di anti-contaminazione disposta trasversalmente fra detti primo e secondo raccordo

tubolare ed avente un bordo perimetrale serrato fra dette flange anulari.

La connessione fra il raccordo Luer Lock femmina di siffatti dispositivi trasduttori-protettori e la tubazione della macchina di emodialisi viene di norma realizzata attraverso un connettore Luer maschio metallico. Tale connessione deve essere perfettamente ermetica, ed eventuali anche piccole imperfezioni possono determinare perdite di fluido che non sono accettabili.

Per tale motivo sussiste il generale pregiudizio tecnico che, diversamente dal secondo raccordo tubolare, il primo raccordo tubolare del dispositivo trasduttore-protettore non possa essere formato con un materiale plastico ad alta resistenza e ad elevata rigidezza, normalmente policarbonato, come sarebbe invece desiderabile per sopportare le operazioni di sterilizzazione precedenti la messa in commercio del dispositivo.

Allo scopo di garantire il perfetto accoppiamento a tenuta fra la tubazione macchina di emodialisi ed primo il tubolare, nei dispositivi trasduttori-protettori attualmente noti la superficie interna conica del raccordo tubolare è realizzata primo đi materiale caratteristiche elasticità avente

superiori, ad esempio poliestere o analoghe materie plastiche meno rigide. In una prima soluzione, nota dalla domanda di brevetto italiano n. T093A000368 a nome della stessa Richiedente, la superficie interna conica del primo raccordo è formata da un inserto di rigido, disposto materiale plastico meno del primo raccordo all'interno coassialmente meccanicamente rispetto tubolare e bloccato questo. In una seconda soluzione, nota dal brevetto europeo EP-B-0652018 pure a nome della stessa Richiedente, l'intero primo raccordo tubolare con la relativa filettatura esterna è costituito suddetto materiale con caratteristiche di elasticità superiori, ed esso presenta una porzione assialmente interna di attacco accoppiata rigidamente tramite sovrastampaggio su una parte assialmente esterna complementare di attacco della relativa prima flangia radiale.

Queste soluzioni, per quanto assai efficaci, presentano l'inconveniente di risultare relativamente complesse e costose dal punto di vista del processo di fabbricazione.

Lo scopo della presente invenzione è quello di ovviare al suddetto inconveniente e, più in particolare, di superare il suddetto pregiudizio tecnico rendendo possibile, anche per la

realizzazione del primo raccordo tubolare, l'impiego di un materiale plastico ad alta resistenza ed a elevata rigidezza come per il secondo raccordo tubolare, assicurando ciò nondimeno, nell'impiego, la necessaria precisione di accoppiamento fra la superficie interna del primo raccordo tubolare e la tubazione della macchina di emodialisi.

Secondo l'invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie al fatto che l'estremità assialmente esterna della superficie interna conica di detto primo raccordo tubolare è formata internamente con un restringimento anulare radiale.

Grazie a questa idea di soluzione, nell'impiego il connettore Luer maschio metallico della tubazione della macchina di emodialisi viene accoppiato con il primo raccordo tubolare del dispositivo trasduttore-protettore, si realizza un effetto di forzamento fra l'estremità assialmente esterna della superficie interna conica del primo raccordo tubolare e tale connettore metallico, che e stabile accoppiamento assicura un saldo eliminando sostanzialmente qualsiasi rischio perdite.

In pratica il dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione permette di conseguire gli stessi effetti vantaggiosi della soluzioni note

descritte in precedenza, consentendo però di utilizzare anche per la realizzazione dell'intero primo raccordo tubolare un materiale plastico ad alta resistenza ed elevata rigidezza, ad esempio lo stesso materiale del secondo raccordo tubolare, con un'evidente semplificazione e riduzione dei costi di produzione.

una forma preferita di attuazione Secondo dell'invenzione, il primo raccordo tubolare presenta una parete a spessore differenziato, con una prima porzione assiale compresa sostanzialmente fra detta prima frangia radiale e detta filettatura esterna, avente uno spessore di parete minore, ed una seconda porzione assiale sostanzialmente corrispondente a detta filettatura esterna detta estremità assialmente esterna, avente uno spessore di parete il suddetto restringimento anulare maggiore, ed radiale è determinato dal diverso ritiro termico di dette prima e seconda porzione assiale a seguito dello stampaggio di detto primo raccordo tubolare.

Grazie a questa idea di soluzione, la formazione del restringimento anulare radiale all'estremità assialmente esterna della superficie conica del primo raccordo tubolare non richiede particolari accorgimenti o complicazioni nell'apparecchiatura di stampaggio. In pratica, allorché il primo raccordo

tubolare viene estratto dallo stampo di formatura, la prima porzione assiale con parete di spessore minore si ritira e si stabilizza più rapidamente e della seconda porzione assiale prima spessore di parete maggiore. Il successivo ritiro di quest'ultima determina conseguentemente una lieve contrazione radiale deformazione di corrispondenza dell'estremità assialmente esterna della superficie interna conica del primo raccordo appunto il suddetto tubolare, produce che restringimento anulare interno.

L'invenzione ha inoltre per oggetto un procedimento per la realizzazione di un dispositivo trasduttore-protettore del tipo sopra definito.

L'invenzione verrà ora descritta dettagliatamente con riferimento ai disegni annessi, forniti a puro titolo di esempio non limitativo, nei quali:

la figura 1 è una vista schematica in elevazione laterale di un dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione,

la figura 2 è una vista in sezione assiale ed in maggiore scala di una parte del dispositivo trasduttore-protettore della figura 1, e

la figura 3 mostra un ingrandimento di parte della figura 2.

Riferendosi inizialmente alla figura 1, con 1 è indicato nel suo insieme un dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione, per linee biomedicali e emodialisi.

Il dispositivo 1 comprende un primo raccordo tubolare 2, destinato nell'uso ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, ed un secondo raccordo tubolare 3 destinato nell'uso ad essere collegato ad un paziente sottoposto ad emodialisi.

Convenientemente il primo raccordo tubolare 2 ed il secondo raccordo tubolare 3 sono formati ciascuno da un unico pezzo di materia plastica ad alta resistenza e ad elevata rigidezza, normalmente policarbonato. Inoltre, sia il primo raccordo tubolare 2 sia il secondo raccordo tubolare 3 sono formati integralmente ciascuno con una rispettiva flangia radiale anulare 4, 5 i cui bordi perimetrali sono fra loro connessi permanentemente ed in modo esempio mediante saldatura ad sigillato, ađ sistemi, ultrasuoni, incollaggio e simili l'interposizione filtrante đi una membrana materiale permeabile 6 (figura 2). Tale membrana 6 di definisce una barriera sterile contaminazione interposta radialmente fra i raccordi tubolari 2 e 3, ed è serrata lungo il suo bordo

periferico esterno fra corrispondenti superfici frontali di serraggio delle due flange radiali 4 e 5, sostanzialmente in conformità a quanto descritto ed illustrato nel già citato documento EP-B-0652018.

Riferendosi ora in maggiore dettaglio alla figura 2, il primo raccordo tubolare 2 è formato con una filettatura esterna 7 e con una superficie interna conica 8 generalmente divergente verso l'estremità esterna del raccordo 2, indicata con 9. Il raccordo 2 è dunque del tipo Luer Lock femmina, ed è predisposto per l'accoppiamento ad un connettore del tipo Luer Lock maschio associato alla tubazione dell'apparecchiatura di emodialisi.

Secondo l'invenzione, e come meglio visibile nella figura 3, la superficie interna conica 8 del primo raccordo tubolare 2 è formata internamente, in corrispondenza dell'estremità assialmente esterna 9, con un restringimento anulare radiale indicato con 10. Occorre rilevare che nella rappresentazione delle figure 2 e 3 tale restringimento 10 è rappresentato in forma volutamente esagerata, in quanto l'effettiva riduzione di diametro rispetto al valore nominale dell'estremità esterna 9 sarà dell'ordine di pochi centesimi di millimetro.

Il restringimento anulare radiale 10 potrebbe essere ottenuto, al momento dello stampaggio del

primo raccordo tubolare 2, mediante accorgimenti tecnologici previsti nello stampo di formatura, alla portata del tecnico del ramo. Tuttavia, secondo una forma preferita di attuazione, l'invenzione prevede che il suddetto restringimento anulare radiale 10 venga ottenuto realizzando il raccordo tubolare 2 con una parete a spessore differenziato, sfruttando conseguenti effetti di ritiro termico differenziato a seguito dell'operazione di stampaggio ad iniezione

Come è meglio visibile nella figura 2, il primo raccordo tubolare 2 presenta una prima porzione assiale 11, compresa sostanzialmente fra la frangia radiale 4 e la filettatura esterna 7, avente una parete di spessore minore, seguita da una seconda porzione assiale 12, sostanzialmente corrispondente alla filettatura esterna 7 ed all'estremità assialmente esterna 9, avente una parete di spessore maggiore.

Con questa costruzione, allorché il raccordo tubolare 2 viene estratto dalla stampo di formatura ad iniezione, la porzione assiale 11 con parete di spessore minore si raffredda più rapidamente, ritirandosi ed assestandosi prima della porzione assiale 12 con parete di spessore maggiore. Il raffreddamento più lento e quindi il successivo ritiro di tale porzione assiale 12, in combinazione

con la circostanza che l'altra porzione assiale 11 è ormai stabilizzata, producono come conseguenza un certo grado di deformazione radiale verso l'interno nella zona dell'estremità esterna libera 9 e, conseguentemente, la generazione del restringimento anulare 10.

Naturalmente i particolari di costruzione e le forme di realizzazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione, così come definita nelle rivendicazioni che seguono.

#### RIVENDICAZIONI

- 1. Dispositivo trasduttore-protettore (1) linee biomedicali di emodialisi, comprendente un corpo di materia plastica stampata avente un primo raccordo tubolare del tipo Luer Lock femmina (2) con superficie interna conica (4) e filettatura esterna (3), destinato ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, un secondo raccordo tubolare (3) coassiale al primo raccordo tubolare (2), detti primo e secondo raccordo (2, 3) essendo provvisti di rispettive prima e seconda flange radiali anulari (4) di reciproca unione permanente membrana filtrante (6) di sigillata, ed una materiale permeabile definente una barriera sterile di anti-contaminazione interposta trasversalmente fra detti primo e secondo raccordo tubolare (4, 5) ed avente un bordo perimetrale serrato fra dette flange anulari (4, 5), caratterizzato dal fatto che l'estremità assialmente esterna (9) della superficie interna conica (8) di detto primo raccordo tubolare (2) è formata internamente con un restringimento anulare radiale (10).
- 2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto primo raccordo tubolare (2) presenta una parete a spessore differenziato, con una prima porzione assiale (11)

compresa sostanzialmente fra detta prima flangia radiale (4) e detta filettatura esterna (7), avente uno spessore di parete minore, ed una seconda porzione assiale (12) sostanzialmente corrispondente a detta filettatura esterna (7) e a detta estremità assialmente esterna (9), avente uno spessore di detto parete maggiore, dal fatto che restringimento anulare radiale (10) è determinato dal diverso ritiro termico di dette prima e seconda porzione assiale (11, 12) a seguito dello stampaggio di detto primo raccordo tubolare (2).

- 3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto primo e detto secondo raccordo tubolare (2, 3) sono formati con uno stesso materiale plastico relativamente rigido.
- Procedimento per la realizzazione di dispositivo trasduttore-protettore (1) per linee biomedicali di emodialisi, comprendente un corpo di materia plastica stampata avente un primo raccordo tubolare del Lock femmina (2) tipo Luer superficie interna conica (8) e filettatura esterna (7), destinato ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, un secondo raccordo tubolare (3) coassiale al primo raccordo tubolare (2), detti primo e secondo raccordo (2, 3) essendo provvisti di rispettive prima e seconda flange

reciproca unione anulari (4, 5)di radiali permanente sigillata, ed una membrana filtrante (6) di materiale permeabile definente una barriera interposta sterile di anti-contaminazione trasversalmente fra detti primo e secondo raccordo ed avente un bordo perimetrale tubolare (2, 3) anulari (4, 5), serrato fra dette flange caratterizzato dal fatto che comprende la fase di tubolare detto primo connettore integralmente con la relativa filettatura esterna (3) e la relativa prima flangia anulare (4) con un materiale plastico relativamente rigido, formando un restringimento anulare radiale interno (10) corrispondenza dell'estremità assialmente esterna (9) della superficie interna conica (8) di detto primo raccordo tubolare (2).

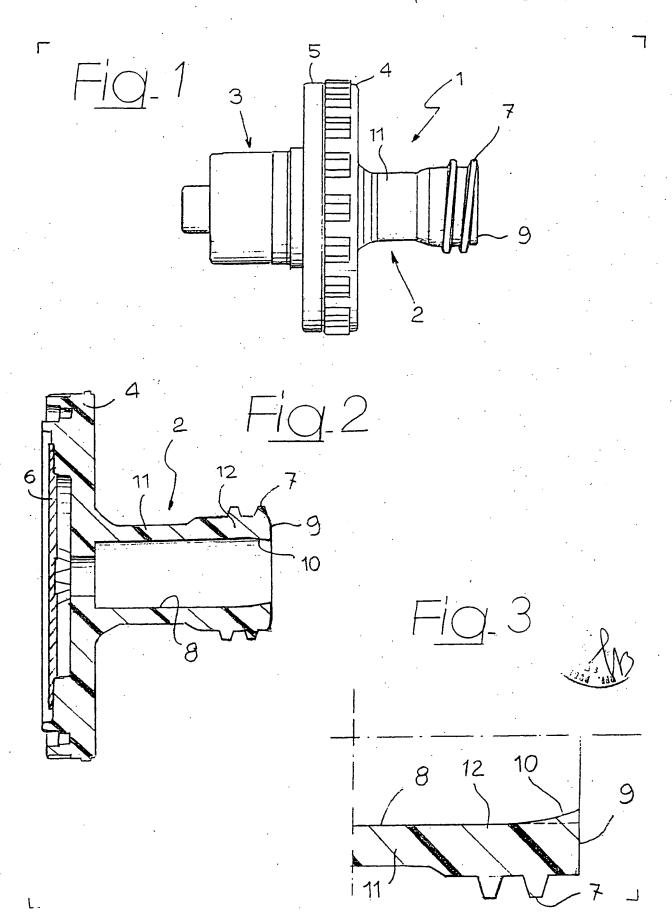
Procedimento secondo la rivendicazione caratterizzato dal fatto che detto primo raccordo tubolare (2) viene stampato con una parete a spessore differenziato, formando una prima porzione assiale (11)compresa sostanzialmente fra detta prima flangia radiale (4) e detta filettatura esterna (7), avente uno spessore di parete minore, ed una seconda porzione assiale (12) sostanzialmente corrispondente a detta filettatura esterna e a detta estremità assialmente esterna (9), avente

spessore di parete maggiore, e dal fatto che detto restringimento anulare radiale (10) è determinato dal diverso ritiro termico di dette prima e seconda porzione assiale (11, 12) a seguito dello stampaggio di detto primo raccordo tubolare (2).

6. Procedimento secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detti primo e secondo raccordo tubolare (2, 3) sono formati con uno stesso materiale plastico relativamente rigido.

Il tutto sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.

Ing. Franco BUZZI
N Geriz. ALBO 259
Ila proprio e per gli eliri)



Ing. Franco BUZZI

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
OTHER:

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.